

ANHANG I

ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxmax 65 mg/ml Infusionslösung für Hunde

2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

Jeder ml enthält:

Wirkstoff:

65 mg Hämoglobinbetafumaril (Rinder)

Sonstige Bestandteile:

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile finden Sie unter Abschnitt 6.1.

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.
Dunkelviolette Lösung.

4. KLINISCHE ANGABEN

4.1 Zieltierart(en)

Hund

4.2 Angaben zur Verwendung mit besonderem Hinweis auf die Zieltierarten

Indiziert als ergänzende Therapie bei der Behandlung des hämorrhagischen Schocks bei Hunden. Eine positive Wirkung der Behandlung wurde für die 24-Stunden-Überlebensrate nachgewiesen, wenn Oxmax gleichzeitig mit niedrig dosierten Infusionslösungen im Rahmen einer Notfallbehandlung (Ringer-Laktat-Lösung) angewendet wurde.

4.3 Gegenanzeigen

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Nierenerkrankung.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen das Risiko einer Volumenüberlastung besteht (z. B. bei Tieren mit Oligurie/Anurie oder fortgeschrittener Herzerkrankung), da dies zu unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit einer Kreislaufüberlastung führen kann.

Nicht anwenden bei Hunden, die zuvor mit diesem Tierarzneimittel oder anderen Sauerstoffträgern auf Rinderhämoglobinbasis behandelt wurden, um eine mögliche Empfindlichkeitsreaktion nach wiederholter Exposition zu vermeiden.

4.4 Besondere Warnhinweise in Bezug auf die einzelnen Zieltierarten

Für Hunde, die vor der Anwendung des Tierarzneimittels rehydriert wurden, oder im Falle einer normovolämischen Anämie liegen keine Wirksamkeitsdaten vor.

4.5 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Besondere Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung bei Tieren

Zur einmaligen Anwendung.

Während der Dauer der Anwendung sollte die Gabe von Futter und Wasser vermieden werden.

Die Indikation für die Anwendung wurde nach der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels und kristalloider Infusionslösung (Ringer-Laktat-Lösung) festgelegt. Liegt keine lebensbedrohliche klinische Situation vor, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Hunden angewendet werden, die bereits eine Flüssigkeitstherapie zur Wiederherstellung des Kreislaufvolumens erhalten haben.

Aufgrund der plasmaexpandierenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollte die Möglichkeit einer Kreislaufüberlastung und eines Lungenödems berücksichtigt und überwacht werden, vor allem bei Gabe von zusätzlichen intravenösen Flüssigkeiten, insbesondere kolloidalen Lösungen.

Anzeichen einer Kreislaufüberlastung sollten sorgfältig überwacht werden. Eine rasche Erhöhung des Blutvolumens kann durch Verlangsamung der Infusionsgeschwindigkeit reguliert werden. Bei Auftreten einer Kreislaufüberlastung ist die Infusion unverzüglich zu beenden und die Verabreichung von Diuretika in Erwägung zu ziehen.

Die Nierenfunktion sollte während und nach der Anwendung des Tierarzneimittels überwacht werden. Werden klinische Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung, wie z. B. Depression, verminderte Nahrungsaufnahme, Erbrechen, Polyurie oder Oligurie, festgestellt, sollte die Nierenfunktion überprüft werden. Die Ergebnisse der serumchemischen Parameter zur Bewertung der Nierenfunktion sollten mit Vorsicht interpretiert werden, da das Vorhandensein des Tierarzneimittels in der empfohlenen Behandlungsdosis die Ergebnisse für BUN, CREA (Kreatinin), das BUN/CREA-Verhältnis und Harnstoff beeinträchtigen kann. Diese sind wahrscheinlich unzuverlässige Marker für die Nierenfunktion bis zu 12 Stunden (Harnstoff) und bis zu 4 Tage (BUN, BUN/CREA-Verhältnis und CREA). Eine geeignete Behandlung sollte eingeleitet werden, wenn eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion erkennbar ist. Die Nierenfunktion kann mithilfe von Untersuchungsmethoden wie z. B. Ultraschalluntersuchung des Abdomens und Urinanalyse (insbesondere Untersuchung des Urinsediments und Messung des spezifischen Uringewichts) beurteilt werden.

Bei Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion kommt es zu klinischen Anzeichen wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts oder der Extremitäten, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Erbrechen. Tritt eine Anaphylaxie auf, sind die Symptome unverzüglich angemessen zu behandeln, z. B. mit Adrenalin, gefolgt von Kortikosteroiden.

Klinische Pathologie

Bei Hunden mit vorbestehender Hämolyse kann bei einer Routineanalyse Oxmax nicht von nativem Hämoglobin im Plasma unterschieden werden.

Chemie und Hämatologie

Das Vorhandensein des Tierarzneimittels im Serum kann die kolorimetrischen Messungen beeinträchtigen und je nach verabreichter Dosis, Zeit nach der Infusion, Art der eingesetzten Analyseverfahren und der verwendeten Reagenzien zu falschen Erhöhungen oder Erniedrigungen bei den Ergebnissen der serumchemischen und hämatologischen Untersuchungen führen.

Die Bestimmung von Laktat im Blut von Hunden kann durch das Vorhandensein des Tierarzneimittels beeinträchtigt werden. Es wird empfohlen, die gemessene Laktatkonzentration mit Vorsicht zu interpretieren.

und andere Parameter in Kombination mit den Laktatspiegeln zur klinischen Beurteilung des Patienten zu verwenden.

Blutgerinnung

Die Prothrombinzeit (PT) und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) können bei Vorhandensein des Tierarzneimittels mithilfe von mechanischen, magnetischen oder lichtstreuenden Methoden genau bestimmt werden. Kolorimetrische Methoden sind für Gerinnungstests bei Vorhandensein des Tierarzneimittels unter Umständen nicht zuverlässig.

Urinanalyse

Die Sedimentuntersuchung und die Messungen des spezifischen Gewichts sind bei Vorhandensein des Tierarzneimittels genau. Teststreifen-Messungen (z. B. pH-Wert, Glukose, Ketone und Protein) und Gewichtsmessung mit einem Refraktometer sind wahrscheinlich ungenau, wenn eine Verfärbung des Urins sichtbar ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender

Treten nach einer versehentlichen Selbstverabreichung Nebenwirkungen auf, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel enthält von Rindern gewonnenes Hämoglobin. Es besteht das Risiko, dass bei sensibilisierten Personen immunvermittelte Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten können, wenn es zu einer wiederholten versehentlichen Selbstinjektion kommt. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Verwenden oder verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn bereits eine Überempfindlichkeitsreaktion aufgetreten ist.

Acetylcystein ist ein sonstiger Bestandteil in diesem Tierarzneimittel und wurde mit Überempfindlichkeitsreaktionen beim Menschen nach intravenöser Infusion in Verbindung gebracht. Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

4.6 Nebenwirkungen (Häufigkeit und Schwere)

Sehr häufig wurden Durchfall, abnormale Kotverfärbung, Blut im Kot, Erbrechen, Zittern, Niesen, Rötung und Schwellungen an der Injektionsstelle berichtet.

Häufig wurden Verfärbungen von Schleimhäuten (Nekropsiebefund), Verfärbung von Geweben (Nekropsiebefund) und Urinverfärbung berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1 000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

4.7 Anwendung während der Trächtigkeit, Laktation oder der Legeperiode

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt.

Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

4.8 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Keine bekannt.

4.9 Dosierung und Art der Anwendung

Nur zur intravenösen Anwendung.

Zur einmaligen Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist unter aseptischen Bedingungen mittels eines standardmäßigen intravenösen Infusionssets und Katheters zu verabreichen.

Abgesehen von der gleichzeitigen Anwendung mit Ringer-Laktat-Lösung (siehe unten) darf dasselbe Infusionsset nicht für andere Flüssigkeiten oder Tierarzneimittel verwendet werden.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Es darf nicht in der Mikrowelle erwärmt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 ml/kg Körpergewicht, die intravenös mit einer Rate von bis zu 10 ml/kg/Stunde und gleichzeitig mit niedrig dosierten kristalloiden Flüssigkeiten (Ringer-Laktat-Lösung, in einer Dosis von 20 ml/kg/Stunde) verabreicht wird. Die empfohlene Dosis basiert auf den Gegebenheiten einer Laborstudie, in der eine Dosis von 10 ml/kg/Stunde unter experimentellen Bedingungen (kontrollierte Hämorrhagie) und bei gleichzeitiger Verabreichung von kristalloiden Flüssigkeiten (Ringer-Laktat-Lösung in einer Dosis von 20 ml/kg/Stunde) untersucht wurde.

Eine Typisierung oder Kreuzprobe mit dem Blut des Empfängers ist vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht erforderlich.

Aufgrund möglicher Interferenzen mit den Testergebnissen (siehe Abschnitt 4.5) wird empfohlen, vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels klinische Proben (Blut, Urin) für alle erforderlichen klinischen Untersuchungen zu entnehmen.

Das Tierarzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Farbveränderungen oder sichtbare Partikel in der dunkelvioletten Lösung festzustellen sind oder wenn die Verpackung beschädigt ist.

4.10 Überdosierung (Symptome, Notmaßnahmen, Gegenmittel), falls erforderlich

In einer GLP-konformen Verträglichkeitsstudie in der Zieltierart wurden zwei intravenöse Infusionen des Tierarzneimittels in Dosierungen von bis zu 90 ml/kg Körpergewicht von männlichen und weiblichen Beagle-Hunden im Allgemeinen gut vertragen.

In dieser Studie wurden in allen Dosisstufen (30, 60 und 90 ml/kg Körpergewicht) behandlungsbedingte Pathologien der Nieren in histologischen Schnitten beobachtet; die Ergebnisse waren jedoch reversibel und werden auf die Wirkungen erhöhter Mengen an freiem Hämoglobin zurückgeführt.

Das Vorliegen einer Nierenpathologie, wenngleich reversibel, deutet darauf hin, dass 90 ml/kg Körpergewicht nahe der maximal verträglichen Dosis liegen könnten.

Überdosierung oder eine übermäßige Verabreichungsrate (d. h. mehr als 10 ml/kg/Stunde) könnten zu unmittelbaren kardiopulmonalen Wirkungen führen. In diesem Fall ist die Infusion des Tierarzneimittels unverzüglich abzubrechen, bis die Anzeichen abgeklungen sind. Eine Behandlung der Kreislaufüberlastung kann erforderlich sein.

4.11 Wartezeit(en)

Nicht zutreffend.

5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

Pharmakotherapeutische Gruppe: Blutersatzmittel und Perfusionslösungen, Blutersatzmittel und Plasmaproteinfractionen.
ATCvet-Code: QB05AA91.

5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

Bei dem Tierarzneimittel handelt es sich um einen Sauerstoffträger auf Hämoglobinbasis, der eine Lösung aus vom Rind gewonnenem Hämoglobin (Hb) mit ähnlichen physikalischen und chemischen Eigenschaften wie natives Hb enthält, das in roten Blutkörperchen enthalten ist. Da der Wirkstoff „Hämoglobin Betafumaryl (Rinder)“ nicht intrazellulär verbleibt sondern frei im Plasma vorhanden ist, kann er leicht Sauerstoff über das Kreislaufsystem verteilen.

Die Wirksamkeit wurde unter Laborbedingungen an Tieren mit induziertem hämorrhagischem Schock untersucht. Nach einem hypovolämischen Schock und einem Sauerstoffungleichgewicht wurden die Hunde entweder mit 10 ml/kg Körpergewicht des Tierarzneimittels oder mit 10 ml/kg Körpergewicht Vollblut zusammen mit Kristalloiden (Ringer-Laktat-Lösung 20 ml/kg bei 20 ml/kg/Stunde) behandelt. Die Ergebnisse zeigten eine Überlebensrate von 80 % (24 von 30 Hunden) bei der Behandlung mit Oxmax im Vergleich zu 78 % (29 von 37 Hunden) bei Vollblut (wobei beide Gruppen auch gleichzeitig Kristalloide erhielten).

5.2 Angaben zur Pharmakokinetik

Bei der empfohlenen Dosis von 10 ml/kg Körpergewicht hat das Tierarzneimittel eine Plasma-Halbwertszeit von etwa 17 Stunden und wird innerhalb von 5 Tagen aus dem Plasma eliminiert. Hämoglobin dissoziiert im Plasma und wird schrittweise in den Proteinpool des Tieres aufgenommen. Hämoglobin wird entsprechend den gängigen Stoffwechselwegen zu Bilirubin und Gallenpigmenten abgebaut.

6. PHARMAZEUTISCHE ANGABEN

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

Acetylcystein
Natriumchlorid
Natriumacetat-Trihydrat
Kaliumchlorid
Calciumchlorid-Dihydrat
Natriumhydroxid
Eisessig
Wasser für Injektionszwecke

6.2 Wesentliche Inkompatibilitäten

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

Haltbarkeit des Tierarzneimittels im unversehrten Behältnis: 2 Jahre.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen/Anbruch des Behältnisses: sofort verbrauchen.

6.4 Besondere Lagerungshinweise

Im Kühlschrank lagern (2° C - 8° C).

Nicht einfrieren.

6.5 Art und Beschaffenheit der Primärverpackung

Mehrschichtige Infusionsbeutel aus Ethylen-Vinylacetat/Ethylen-Vinylalkohol mit 100 ml Infusionslösung in einem Aluminiumfolienbeutel mit Schraubport.

Eine Kartonschachtel enthält 2 Beutel.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Entsorgung nicht verwendeter Tierarzneimittel oder bei der Anwendung entstehender Abfälle

Nicht verwendete Tierarzneimittel oder daraus entstandene Abfälle sind nach den örtlichen Vorschriften zu entsorgen.

7. NAME DES ZULASSUNGSINHABERS

New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited
The Black Church,
St. Mary's Place,
Dublin, D07 P4AX,
IRLAND
+353 1 443 3800

8. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/23/299/001

9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/VERLÄNGERUNG DER ZULASSUNG

Datum der Erteilung der Zulassung: 19/10/2023

10 DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER ZUSAMMENFASSUNG DER MERKMALE DES ARZNEIMITTELS

TT/MM/JJJJ

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

VERBOT DES VERKAUFS, DER ABGABE UND/ODER DER ANWENDUNG

Nicht zutreffend.

ANHANG II

- A. HERSTELLER, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST**
- B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND ANWENDUNG**
- C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)**
- D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS
INVERKEHRBRINGEN**

A. FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICHE HERSTELLER

Name und Anschrift des für die Chargenfreigabe verantwortlichen Herstellers:

Klifovet GmbH
Geyerspergerstraße 27
Schwanthalerhöhe-Laim
80689 München
DEUTSCHLAND

B. BEDINGUNGEN ODER EINSCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND ANWENDUNG

Tierarzneimittel, das der Verschreibungspflicht unterliegt.

C. ANGABE DER RÜCKSTANDSHÖCHSTMENGEN (MRLs)

Nicht zutreffend.

D. SONSTIGE BEDINGUNGEN UND AUFLAGEN DER GENEHMIGUNG FÜR DAS INVERKEHRBRINGEN

SPEZIFISCHE PHARMAKOVIGILANZ-ANFORDERUNGEN

Der Zulassungsinhaber erfasst in der Pharmakovigilanz-Datenbank alle Ergebnisse des Signalmanagementprozesses, einschließlich einer Schlussfolgerung zum Nutzen-Risiko-Verhältnis, in der folgenden Häufigkeit: jährlich.

ANHANG III
KENNZEICHNUNG UND PACKUNGSBEILAGE

A. KENNZEICHNUNG

ANGABEN AUF DER ÄUSSEREN UMHÜLLUNG

Umverpackung aus Aluminium und Kartonschachtel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxmax 65 mg/ml Infusionslösung für Hunde
Hämoglobinbetafumaril (Rinder)

2. WIRKSTOFF(E)

Jeder ml enthält 65 mg Hämoglobinbetafumaril (Rinder).

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung.

4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml (Umverpackung aus Aluminium)
2 x 100 ml (Kartonschachtel)

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Nur zur intravenösen Anwendung.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Packungsbeilage beachten.
Eine übermäßige Verabreichungsrate (> 10 ml/kg/Stunde) kann zu Kreislaufüberlastung führen.

10. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJ}

Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2° C - 8° C).

Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Entsorgung: Lesen Sie vor der Anwendung die Packungsbeilage.

13. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND ANWENDUNG, SOFERN ZUTREFFEND

Nur zur Behandlung von Tieren. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited
The Black Church,
St. Mary's Place,
Dublin, D07 P4AX,
IRLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/23/299/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

ANGABEN AUF DEM BEHÄLTNIS
Infusionsbeutel

1. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxmax 65 mg/ml Infusionslösung für Hunde
Hämoglobinbetafumaril (Rinder)

2. WIRKSTOFF(E)

1 ml enthält 65 mg Hämoglobinbetafumaril (Rinder).

3. DARREICHUNGSFORM

Infusionslösung

4. PACKUNGSGRÖSSE

100 ml

5. ZIELTIERART(EN)

Hund

6. ANWENDUNGSGEBIET(E)

7. HINWEISE ZUR UND ART(EN) DER ANWENDUNG

Zur einmaligen Anwendung.
Packungsbeilage beachten.
Nur zur intravenösen Anwendung.

8. WARTEZEIT(EN)

9. BESONDERE WARNHINWEISE, SOWEIT ERFORDERLICH

Packungsbeilage beachten.
Eine übermäßige Verabreichungsrate (> 10 ml/kg/Stunde) kann zu Kreislaufüberlastung führen.

10. VERFALLDATUM

Exp. {MM/JJJJ}
Nach erstmaligem Öffnen sofort verbrauchen.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Im Kühlschrank lagern (2° C - 8° C).
Nicht einfrieren.

12. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEN ARZNEIMITTELN ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

13. VERMERK „NUR ZUR BEHANDLUNG VON TIEREN“ SOWIE BEDINGUNGEN ODER BESCHRÄNKUNGEN FÜR DIE ABGABE UND ANWENDUNG, SOFERN ZUTREFFEND

Nur zur Behandlung von Tieren. Verschreibungspflichtig.

14. KINDERWARNHINWEIS „ARZNEIMITTEL UNZUGÄNGLICH FÜR KINDER AUFBEWAHREN“

15. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS

New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited
The Black Church,
St. Mary's Place,
Dublin, D07 P4AX,
IRLAND

16. ZULASSUNGSNUMMER(N)

EU/2/23/299/001

17. CHARGENBEZEICHNUNG DES HERSTELLERS

Lot {Nummer}

B. PACKUNGSBEILAGE

**PACKUNGSBEILAGE:
Oxmax 65 mg/ml Infusionslösung für Hunde**

1. NAME UND ANSCHRIFT DES ZULASSUNGSINHABERS UND, WENN UNTERSCHIEDLICH, DES HERSTELLERS, DER FÜR DIE CHARGENFREIGABE VERANTWORTLICH IST

Zulassungsinhaber:

New Alpha Innovation Biopharmaceutical Ireland Limited
The Black Church,
St. Mary's Place,
Dublin, D07 P4AX,
IRLAND
+353 1 443 3800

Für die Chargenfreigabe verantwortlicher Hersteller:

KLIFOVET GmbH
Geyerspergerstr. 27
80689 München
DEUTSCHLAND

2. BEZEICHNUNG DES TIERARZNEIMITTELS

Oxmax 65 mg/ml Infusionslösung für Hunde
Hämoglobinbetafumaril (Rinder)

3. WIRKSTOFF(E) UND SONSTIGE BESTANDTEILE

Jeder ml enthält:
65 mg Hämoglobinbetafumaril (Rinder)

Dunkelviolette Lösung.

4. ANWENDUNGSGEBIET(E)

Indiziert als ergänzende Therapie bei der Behandlung des hämorrhagischen Schocks bei Hunden. Eine positive Wirkung der Behandlung wurde für die 24-Stunden-Überlebensrate nachgewiesen, wenn Oxmax gleichzeitig mit niedrig dosierten Infusionslösungen im Rahmen einer Notfallbehandlung (Ringer-Laktat-Lösung) angewendet wurde.

5. GEGENANZEIGEN

Nicht anwenden bei Hunden mit bekannter Nierenerkrankung.

Nicht anwenden bei Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der sonstigen Bestandteile.

Nicht anwenden bei Tieren, bei denen das Risiko einer Volumüberlastung besteht (z. B. bei Tieren mit Oligurie/Anurie oder fortgeschrittener Herzerkrankung), da dies zu unerwünschten Wirkungen im Zusammenhang mit einer Kreislaufüberlastung führen kann.

Nicht anwenden bei Hunden, die zuvor mit diesem Tierarzneimittel oder anderen Sauerstoffträgern auf Rinderhämoglobinbasis behandelt wurden, um eine mögliche Empfindlichkeitsreaktion nach wiederholter Exposition zu vermeiden.

6. NEBENWIRKUNGEN

Sehr häufig wurden Durchfall, abnormale Kotverfärbung, Blut im Kot, Erbrechen, Zittern, Niesen, Rötung und Schwellungen an der Injektionsstelle berichtet.

Häufig wurden Verfärbungen von Schleimhäuten (Nekropsiebefund), Verfärbung von Geweben (Nekropsiebefund) und Urinverfärbung berichtet.

Die Angaben zur Häufigkeit von Nebenwirkungen sind folgendermaßen definiert:

- Sehr häufig (mehr als 1 von 10 behandelten Tieren zeigen Nebenwirkungen)
- Häufig (mehr als 1, aber weniger als 10 von 100 behandelten Tieren)
- Gelegentlich (mehr als 1, aber weniger als 10 von 1 000 behandelten Tieren)
- Selten (mehr als 1, aber weniger als 10 von 10 000 behandelten Tieren)
- Sehr selten (weniger als 1 von 10 000 behandelten Tieren, einschließlich Einzelfallberichte).

Falls Sie Nebenwirkungen, insbesondere solche, die nicht in der Packungsbeilage aufgeführt sind, bei Ihrem Tier feststellen, oder falls Sie vermuten, dass das Tierarzneimittel nicht gewirkt hat, teilen Sie dies bitte Ihrem Tierarzt mit.

7. ZIELTIERART(EN)

Hund

8. DOSIERUNG FÜR JEDE TIERART, HINWEISE ZUR UND ART DER ANWENDUNG

Nur zur intravenösen Anwendung.

Zur einmaligen Anwendung.

Das Tierarzneimittel ist unter aseptischen Bedingungen mittels eines standardmäßigen intravenösen Infusionssets und Katheters zu verabreichen.

Abgesehen von der gleichzeitigen Anwendung mit Ringer-Laktat-Lösung (siehe unten) darf dasselbe Infusionsset nicht für andere Flüssigkeiten oder Tierarzneimittel verwendet werden.

Das Tierarzneimittel sollte vor der Anwendung auf Raumtemperatur gebracht werden. Es darf nicht in der Mikrowelle erwärmt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt 10 ml/kg Körpergewicht, die intravenös mit einer Rate von bis zu 10 ml/kg/Stunde und gleichzeitig mit niedrig dosierten kristalloiden Flüssigkeiten (Ringer-Laktat-Lösung, in einer Dosis von 20 ml/kg/Stunde) verabreicht wird. Die empfohlene Dosis basiert auf den Gegebenheiten einer Laborstudie, in der eine Dosis von 10 ml/kg/Stunde unter experimentellen Bedingungen (kontrollierte Hämorrhagie) und bei gleichzeitiger Verabreichung von kristalloiden Flüssigkeiten (Ringer-Laktat-Lösung in einer Dosis von 20 ml/kg/Stunde) untersucht wurde.

Eine Typisierung oder Kreuzprobe mit dem Blut des Empfängers ist vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels nicht erforderlich.

Aufgrund möglicher Interferenzen mit den Testergebnissen (siehe Abschnitt 12) wird empfohlen, vor der Anwendung dieses Tierarzneimittels klinische Proben (Blut, Urin) für alle erforderlichen klinischen Untersuchungen zu entnehmen.

Das Tierarzneimittel darf nicht verwendet werden, wenn Farbveränderungen oder sichtbare Partikel in der dunkelvioletten Lösung festzustellen sind oder wenn die Verpackung beschädigt ist.

9. HINWEISE FÜR DIE RICHTIGE ANWENDUNG

Dieses Tierarzneimittel ist unter aseptischen Bedingungen mittels eines standardmäßigen intravenösen Infusionssets und Katheters zu verabreichen.

Eine übermäßige Verabreichungsrate (> 10 ml/kg/Stunde) kann zu Kreislaufüberlastung führen.

10. WARTEZEIT(EN)

Nicht zutreffend.

11. BESONDERE LAGERUNGSHINWEISE

Arzneimittel unzugänglich für Kinder aufbewahren.

Im Kühlschrank lagern (2° C - 8° C).

Nicht einfrieren.

Sie dürfen das Tierarzneimittel nach dem auf dem Etikett angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden.

Haltbarkeit nach erstmaligem Öffnen der Primärverpackung: sofort verbrauchen.

12. BESONDERE WARNHINWEISE

Besondere Warnhinweise für jede Zieltierart:

Für Hunde, die vor der Anwendung des Tierarzneimittels rehydriert wurden, oder im Falle einer normovolämischen Anämie liegen keine Wirksamkeitsdaten vor.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung bei Tieren:

Zur einmaligen Anwendung.

Während der Dauer der Anwendung sollte die Gabe von Futter und Wasser vermieden werden.

Die Indikation für die Anwendung wurde nach der gleichzeitigen Anwendung des Tierarzneimittels und kristalloider Infusionslösung (Ringer-Laktat-Lösung) festgelegt. Liegt keine lebensbedrohliche klinische Situation vor, sollte das Tierarzneimittel nicht bei Hunden angewendet werden, die bereits eine Flüssigkeitstherapie zur Wiederherstellung des Kreislaufvolumens erhalten haben.

Aufgrund der plasmaexpandierenden Eigenschaften des Tierarzneimittels sollte die Möglichkeit einer Kreislaufüberlastung und eines Lungenödems berücksichtigt und überwacht werden, vor allem bei Gabe von zusätzlichen intravenösen Flüssigkeiten, insbesondere kolloidalen Lösungen.

Anzeichen einer Kreislaufüberlastung sollten sorgfältig überwacht werden. Eine rasche Erhöhung des Blutvolumens kann durch Verlangsamung der Infusionsgeschwindigkeit reguliert werden. Bei Auftreten einer Kreislaufüberlastung ist die Infusion unverzüglich zu beenden und die Verabreichung von Diuretika in Erwägung zu ziehen.

Die Nierenfunktion sollte während und nach der Anwendung des Tierarzneimittels überwacht werden. Werden klinische Anzeichen einer Nierenfunktionsstörung, wie z. B. Depression, verminderte Nahrungsaufnahme, Erbrechen, Polyurie oder Oligurie, festgestellt, sollte die Nierenfunktion überprüft werden. Die Ergebnisse der serumchemischen Parameter zur Bewertung der Nierenfunktion

sollten mit Vorsicht interpretiert werden, da das Vorhandensein des Tierarzneimittels in der empfohlenen Behandlungsdosis die Ergebnisse für BUN, CREA (Kreatinin), das BUN/CREA-Verhältnis und Harnstoff beeinträchtigen kann. Diese sind wahrscheinlich unzuverlässige Marker für die Nierenfunktion bis zu 12 Stunden (Harnstoff) und bis zu 4 Tage (BUN, BUN/CREA-Verhältnis und CREA). Eine geeignete Behandlung sollte eingeleitet werden, wenn eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion erkennbar ist. Die Nierenfunktion kann mithilfe von Untersuchungsmethoden wie z. B. Ultraschalluntersuchung des Abdomens und Urinanalyse (insbesondere Untersuchung des Urinsediments und Messung des spezifischen Uringewichts) beurteilt werden.

Bei Auftreten einer anaphylaktischen Reaktion kommt es zu klinischen Anzeichen wie Hautausschlag, Schwellung des Gesichts oder der Extremitäten, Schwierigkeiten beim Atmen und/oder Erbrechen. Tritt eine Anaphylaxie auf, sind die Symptome unverzüglich angemessen zu behandeln, z. B. mit Adrenalin, gefolgt von Kortikosteroiden.

Klinische Pathologie:

Bei Hunden mit vorbestehender Hämolyse kann bei einer Routineanalyse Oxmax nicht von nativem Hämoglobin im Plasma unterschieden werden.

Chemie und Hämatologie

Das Vorhandensein des Tierarzneimittels im Serum kann die kolorimetrischen Messungen beeinträchtigen und je nach verabreichter Dosis, Zeit nach der Infusion, Art der eingesetzten Analyseverfahren und der verwendeten Reagenzien zu falschen Erhöhungen oder Erniedrigungen bei den Ergebnissen der serumchemischen und hämatologischen Untersuchungen führen.

Die Bestimmung von Laktat im Blut von Hunden kann durch das Vorhandensein des Tierarzneimittels beeinträchtigt werden. Es wird empfohlen, die gemessene Laktatkonzentration mit Vorsicht zu interpretieren und andere Parameter in Kombination mit den Laktatspiegeln zur klinischen Beurteilung des Patienten zu verwenden.

Blutgerinnung

Die Prothrombinzeit (PT) und die aktivierte partielle Thromboplastinzeit (aPTT) können bei Vorhandensein des Tierarzneimittels mithilfe von mechanischen, magnetischen oder lichtstreuenden Methoden genau bestimmt werden. Kolorimetrische Methoden sind für Gerinnungstests bei Vorhandensein des Tierarzneimittels unter Umständen nicht zuverlässig.

Urinanalyse

Die Sedimentuntersuchung und die Messungen des spezifischen Gewichts sind bei Vorhandensein des Tierarzneimittels genau. Teststreifen-Messungen (z. B. pH-Wert, Glukose, Ketone und Protein) und Gewichtsmessung mit einem Refraktometer sind wahrscheinlich ungenau, wenn eine Verfärbung des Urins sichtbar ist.

Besondere Vorsichtsmaßnahmen für den Anwender:

Treten nach einer versehentlichen Selbstverabreichung Nebenwirkungen auf, ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen.

Dieses Tierarzneimittel enthält von Rindern gewonnenes Hämoglobin. Es besteht das Risiko, dass bei sensibilisierten Personen immunvermittelte Reaktionen (Überempfindlichkeitsreaktionen) auftreten können, wenn es zu einer wiederholten versehentlichen Selbstinjektion kommt. Bei Überempfindlichkeitsreaktionen ist unverzüglich ärztlicher Rat einzuholen und die Packungsbeilage oder das Etikett vorzuzeigen. Verwenden oder verabreichen Sie das Tierarzneimittel nicht, wenn bereits eine Überempfindlichkeitsreaktion aufgetreten ist.

Acetylcystein ist ein sonstiger Bestandteil in diesem Tierarzneimittel und wurde mit Überempfindlichkeitsreaktionen beim Menschen nach intravenöser Infusion in Verbindung gebracht.

Personen mit bekannter Überempfindlichkeit gegen Acetylcystein sollten das Tierarzneimittel mit Vorsicht anwenden.

Trächtigkeit und Laktation:

Die Unbedenklichkeit des Tierarzneimittels während der Trächtigkeit oder Laktation ist nicht belegt. Nur nach entsprechender Nutzen-Risiko-Bewertung durch den behandelnden Tierarzt anwenden.

Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen:

Keine bekannt.

Überdosierung (Symptome, Notfallmaßnahmen, Gegenmittel):

In einer GLP-konformen Verträglichkeitsstudie in der Zieltierart wurden zwei intravenöse Infusionen des Tierarzneimittels in Dosierungen von bis zu 90 ml/kg Körpergewicht von männlichen und weiblichen Beagle-Hunden im Allgemeinen gut vertragen.

In dieser Studie wurden in allen Dosisstufen (30, 60 und 90 ml/kg Körpergewicht) behandlungsbedingte Pathologien der Nieren in histologischen Schnitten beobachtet; die Ergebnisse waren jedoch reversibel und werden auf die Wirkungen erhöhter Mengen an freiem Hämoglobin zurückgeführt.

Das Vorliegen einer Nierenpathologie, wenngleich reversibel, deutet darauf hin, dass 90 ml/kg Körpergewicht nahe der maximal verträglichen Dosis liegen könnten.

Überdosierung oder eine übermäßige Verabreichungsrate (d. h. mehr als 10 ml/kg/Stunde) könnten zu unmittelbaren kardiopulmonalen Wirkungen führen. In diesem Fall ist die Infusion des Tierarzneimittels unverzüglich abzubrechen, bis die Anzeichen abgeklungen sind. Eine Behandlung der Kreislaufüberlastung kann erforderlich sein.

Wesentliche Inkompatibilitäten:

Da keine Kompatibilitätsstudien durchgeführt wurden, darf dieses Tierarzneimittel nicht mit anderen Tierarzneimitteln gemischt werden.

13. BESONDERE VORSICHTSMASSNAHMEN FÜR DIE ENTSORGUNG VON NICHT VERWENDETEM ARZNEIMITTEL ODER VON ABFALLMATERIALIEN, SOFERN ERFORDERLICH

Arzneimittel sollten nicht über das Abwasser oder den Haushaltsabfall entsorgt werden.

Fragen Sie Ihren Tierarzt, wie nicht mehr benötigte Arzneimittel zu entsorgen sind. Diese Maßnahmen dienen dem Umweltschutz.

14. DATUM DER LETZTEN ÜBERARBEITUNG DER PACKUNGSBEILAGE

Detaillierte Angaben zu diesem Tierarzneimittel finden Sie auf der Website der Europäischen Arzneimittel-Agentur (<http://www.ema.europa.eu/>).

15. WEITERE INFORMATIONEN

Eine Kartonschachtel enthält 2 Beutel.